Приложение 3

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор Федерального бюджетного учреждения науки "Центральный научно-исследовательский институт эпидемиологии" Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека

_____ / В. Г. Акимкин

«25» ноября 2021 г.

М.П.

Копия Инструкции по применению с приложением для России на медицинское изделие для диагностики in vitro

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения уровня фруктозамина в сыворотке или плазме крови человека кинетическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit)», производства «СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.» (SENTINEL CH. S.p.A.), Via Robert Koch, 2, Milano (MI), 20152, Italy (Италия)

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

КОПИЯ

SENTINEL
DIAGNOSTICS

I, Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Паоло Босио, Технический директор, «СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.» SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI) 20152, Italy (Италия) (Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения уровня фруктозамина в сыворотке или плазме крови человека кинетическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit)»

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Набор калибраторов для обеспечения правильности определения уровня фруктозамина в сыворотке или плазме крови человека кинетическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit)»	3

Signed: _____ Date: 20/10/2021

Paolo Bosio,
Technical Director
Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2,
Milan 20152, Italy

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Alinity c

Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit)

ru
Fructo Cal
REF 09P9901
H22106R01
S9P99R

Редакция: июнь 2018 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit) (также встречается по тексту Fructo Cal)

НАЗНАЧЕНИЕ

Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit) предназначены для калибровки теста Alinity c Fructosamine на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Фруктозамин Реагентам (Alinity c Fructosamine Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL представляет собой лиофилизированный калибратор, содержащий сыворотку крови человека и стабилизатор.

Значения калибраторов для определенной серии приведены в таблице значений Фруктозамин Калибраторов (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit), которая поставляется в одной упаковке с калибраторами. Убедитесь, что номер серии, указанный на коробке калибратора, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений. Последние две цифры номера серии могут различаться.

Калибратор	Количество
CAL	3 x 1.0 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Деионизированная вода
- Волюметрическая пипетка (1.0 mL)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значение калибратора соотнесено со стандартом гликозилированного поли-L-лизина и 14-C-глюкозы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Аккуратно снимите пробку, не рассыпьте лиофилизат.
2. Разведите, используя ровно 1.0 mL деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и перемешайте содержимое, аккуратно вращая флакон. Не допускайте образования пены.
3. После разведения дайте флакону отстояться в течение 30 минут.
4. Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что весь лиофилизированный материал растворился.

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке на мокром льду.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон (лиофилизат)	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон (калибратор после разведения)	2 - 8°C	28 дней после разведения	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Значения калибратора могут настраиваться при помощи электронных файлов, полученных с сайта www.abbottdiagnostics.com или через опцию Abbott Mail.
- Убедитесь, что в файл калибровки введено правильное значение калибратора.
- Перемешайте содержимое флакона или приготовленную аликвоту до гомогенного состояния, аккуратно перевернув флаконы несколько раз. Избегайте образования пены.
- Добавьте соответствующее количество калибратора в каждую чашечку для образца в соответствующей позиции.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Сразу после использования плотно закройте флакон крышкой и поместите его обратно в холодильник.
- Калибровка выполняется путем тестирования холостого бланка и Фруктозамин Калибраторов (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit).
- Вода для бланка добавляется анализатором.

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Перед сообщением результатов пациента убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продукта в соответствии с инструкциями и методиками лабораторной работы.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CAL	Калибратор
CN	Контрольный номер
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REF	Каталожный номер

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: июнь 2018 г.

©2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор калибраторов для обеспечения правильности определения уровня фруктозамина в сыворотке или плазме крови человека кинетическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре 2-8°С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

20 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2-8°С).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 20 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit) предназначены для калибровки теста Alinity c Fructosamine на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

---------- **CERTIFIED SIGNATORY** ----------

I, the undersigned Valerio Tacchini, Notary Public in Milan, Italy, ----------

---------- **CERTIFY THAT:** ----------

-**BOSIO PAOLO**, born in Alba on April 13th 1963, domiciled for his office in Milan, Robert Koch n. 2, acting as attorney and legal representative of "**SENTINEL CH. S.P.A.**" with register office in Milan, Via Robert Koch n. 2, registered at the Trade Register of Milan - fiscal code 07118040158, duly empowered to do so, of whom identity and powers I, as Notary, am certain, he signed, before me, the above document. ----------

Milan, Largo Donegani, 2, October 20th 2021 ----------

VALERIO TACCHINI DI EUGENIO NOTAIO IN MILANO

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подпись: */подписано/* Дата: *20 октября 2021 года*

Паоло Босио (Paolo Bosio),
Технический директор
СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)
Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

ISO 9001:2015 — ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 — ISO 13485:2016 MDSAP — BS OHSAS 18001:2007 — ISO 14001:2015
Сентинель К. С.П.А — Ул. Роберта Коха, 2 — 20152 Милан (Sentinel CH.SpA — Via Robert Koch, 2 - 20152 Milano) — Тел. +39 02 345514.1 Факс +39 02 345514.64 — Фиск. Код E P.Iva / VAT IT 07118040158
Реестр предприятий Милана - Номер в Административно-хозяйственном перечне: 1139796 - Номер в Реестре производителей электрического и электронного оборудования: IT08040000004820 - Уставной капитал: 5 000 000 евро, полностью внесен – sentinel@sentinel.it
www.sentineldiagnostics.com

----------УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО С ПРАВОМ ПОДПИСИ ----------

Я, нижеподписавшийся Валерио Таккини (Valerio Tacchini), государственный нотариус г. Милан,
Италия,

---------- УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО: ----------

- БОСИО ПАОЛО (BOSIO PAOLO), рожденный в Альбе 13 апреля 1963 года, чей офис зарегистрирован по адресу: Роберта Коха н. 2, Милан (Milan, Robert Koch n. 2), выступая в качестве адвоката и законного представителя СЕНТИНЕЛЬ К. С.П.А. (SENTINEL CH. S.P.A.) с зарегистрированным офисом в Ул. Роберта Коха н.2, Милан (Milan, Via Robert Koch n. 2), зарегистрированной в Торговом реестре Милана – фискальный код 07118040158, должным образом уполномоченный для этих действий,

что его личность и полномочия подтверждены мной, нотариусом г. Милан, и что он подписал представленный выше документ в моем присутствии.
Ларго Донегани, 2, Милан (Milan, Largo Donegani, 2), 20 октября 2021 г.

/Штамп: СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)
Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия/

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеева Алексея Александровича.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 57-1737

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ Л. В. Дейнеко

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ Л. В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 57-1738

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 6 лист(а) (ов)

Врио нотариуса

Л. В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Пронумеровано, прошнуровано и
Скреплено печатью 8 лист
Директор
ФБУН ЦНИИ Эпидемиологии Роспотребнадзора
_____ Акимкин В.Г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОПИЯ

SENTINEL
DIAGNOSTICS

I, Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy, hereby certify that the attached documents that keep the number of pages indicated below are the operational documentation. These documents are in a full accordance with actual manuals of manufacturer.

Я, Паоло Босио, Технический директор, «СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А.» SENTINEL CH. S.p.A., Via Robert Koch, 2, Milano (MI) 20152, Italy (Италия) (Paolo Bosio, Technical Director, Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152, Italy), настоящим удостоверяю, что прилагаемые документы в нижеприведенном объеме страниц, являются эксплуатационной документацией. Эти документы полностью соответствуют актуальной документации производителя.

Эксплуатационная документация для медицинского изделия (Operational documentation for medical device):

Набор калибраторов для обеспечения правильности определения уровня фруктозамина в сыворотке или плазме крови человека кинетическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit)»

Состав (contents):

#	Title	Number of pages
1.	Набор калибраторов для обеспечения правильности определения уровня фруктозамина в сыворотке или плазме крови человека кинетическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit)»	3

Signed: _____ Date: 20/10/2021

Paolo Bosio,
Technical Director
Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2,
Milan 20152, Italy

VALERIO TACCHINI DI EUGENIO NOTAIO IN MILANO

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Alinity c

Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit)

ru
Fructo Cal
REF 09P9901
H22106R01
S9P99R

Редакция: июнь 2018 г.

Необходимо точно следовать данной инструкции по применению. При отклонении от данной инструкции по применению надежность результатов теста не гарантируется.

НАИМЕНОВАНИЕ (сокращенное)

Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit) (также встречается по тексту Fructo Cal)

НАЗНАЧЕНИЕ

Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit) предназначены для калибровки теста Alinity c Fructosamine на анализаторе Alinity c.

Дополнительную информацию см. в инструкции по применению к Фруктозамин Реагентам (Alinity c Fructosamine Reagent Kit) и Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series.

СОДЕРЖИМОЕ

CAL представляет собой лиофилизированный калибратор, содержащий сыворотку крови человека и стабилизатор.

Значения калибраторов для определенной серии приведены в таблице значений Фруктозамин Калибраторов (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit), которая поставляется в одной упаковке с калибраторами. Убедитесь, что номер серии, указанный на коробке калибратора, соответствует номеру серии, указанному в таблице значений. Последние две цифры номера серии могут различаться.

Калибратор	Количество
CAL	3 x 1.0 mL

НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Деионизированная вода
- Волюметрическая пипетка (1.0 mL)

СТАНДАРТИЗАЦИЯ

Значение калибратора соотнесено со стандартом гликозилированного поли-L-лизина и 14-C-глюкозы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- IVD
- Для диагностики *In Vitro*

Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ: Данный продукт содержит полученные от человека и/или потенциально инфекционные компоненты. Смотрите раздел СОДЕРЖИМОЕ данной инструкции по применению. Ни один из известных методов тестирования не может гарантировать, что материалы, полученные от человека, или инактивированные микроорганизмы не переносят инфекцию. Поэтому все материалы, полученные от человека, следует считать потенциально инфекционными. Рекомендуется обращаться с данным продуктом и образцами, полученными от человека, в соответствии со Стандартом по обращению с гемоконтактными патогенами, разработанным Управлением США по охране труда и промышленной гигиене (OSHA). При работе с материалами, содержащими или предположительно содержащими инфекционные агенты, следует соблюдать правила биологической безопасности, уровень 2, или другие соответствующие правила биологической безопасности.[1-4]

Паспорта безопасности доступны на сайте www.abbottdiagnostics.com или у местного представителя.

Утилизируйте содержимое/контейнер как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с локальными санитарно-эпидемиологическими требованиями.

Подробную информацию о необходимых мерах предосторожности при работе с анализатором см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 8.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Аккуратно снимите пробку, не рассыпьте лиофилизат.
2. Разведите, используя ровно 1.0 mL деионизированной воды. Закройте флакон пробкой и перемешайте содержимое, аккуратно вращая флакон. Не допускайте образования пены.
3. После разведения дайте флакону отстояться в течение 30 минут.
4. Аккуратно переверните флакон, чтобы убедиться, что весь лиофилизированный материал растворился.

ХРАНЕНИЕ

- Данный продукт подлежит транспортировке на мокром льду.
- Не используйте после истечения срока годности.

	Температура хранения	Макс. время хранения	Дополнительные инструкции по хранению
Невскрытый флакон (лиофилизат)	2 - 8°C	До окончания срока годности	
Вскрытый флакон (калибратор после разведения)	2 - 8°C	28 дней после разведения	Хранить в плотно закрытых крышками флаконах. Поместить в холодильник после использования.

ПРОЦЕДУРА РАБОТЫ НА АНАЛИЗАТОРЕ

- Значения калибратора могут настраиваться при помощи электронных файлов, полученных с сайта www.abbottdiagnostics.com или через опцию Abbott Mail.
- Убедитесь, что в файл калибровки введено правильное значение калибратора.
- Перемешайте содержимое флакона или приготовленную аликвоту до гомогенного состояния, аккуратно перевернув флаконы несколько раз. Избегайте образования пены.
- Добавьте соответствующее количество калибратора в каждую чашечку для образца в соответствующей рейке.

  ПРИМЕЧАНИЕ: Сразу после использования плотно закройте флакон крышкой и поместите его обратно в холодильник.
- Калибровка выполняется путем тестирования реагента бланка и Фруктозамин Калибраторов (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit).
- Вода для бланка добавляется анализатором.

Abbott

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Перед сообщением результатов пациента убедитесь, что значения контролей находятся в пределах диапазона допустимых значений.
- Информацию о настройке параметров калибратора см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 2.
- Информацию о заказе и загрузке калибраторов в систему см. в Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, Раздел 5.

ПОКАЗАТЕЛИ НЕСТАБИЛЬНОСТИ ИЛИ ПОРЧИ

Показателями нестабильности или порчи служат осадок, видимые следы протечки, замутненность, несоответствие калибровки критериям, указанным в инструкции по применению и/или Руководстве по эксплуатации Alinity ci-series, или несоответствие контролей установленным критериям.

ОГРАНИЧЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Получение точных и воспроизводимых результатов зависит от правильной работы анализаторов и реагентов, соблюдения правил хранения продукта в соответствии с инструкциями и методиками лабораторной работы.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. US Department of Labor, Occupational Safety and Health Administration, 29 CFR Part 1910.1030, Bloodborne pathogens.
2. US Department of Health and Human Services. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. 5th ed. Washington, DC: US Government Printing Office; December 2009.
3. World Health Organization. *Laboratory Biosafety Manual*. 3rd ed. Geneva: World Health Organization; 2004.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. CLSI Document M29-A4. Wayne, PA: CLSI; 2014.

Формат чисел:

- В качестве разделителя тысяч используется пробел (пример: 10 000 образцов).
- В качестве разделителя десятичных знаков используется точка (пример: 3.12%).

Используемые символы

	Внимание
	См. инструкцию по применению
	Изготовитель
	Температурный диапазон
	Использовать до/Срок годности
ASSAY NAME	Название теста
ASSAY NO.	Номер теста
CAL	Калибратор
CN	Контрольный номер
DEFAULT UNITS	Стандартные единицы
DISTRIBUTED BY	Дистрибьютор
IVD	Медицинское изделие для диагностики *In Vitro*
LOT	Номер серии
PRODUCT OF GERMANY	Страна происхождения: Германия
REF	Каталожный номер

Alinity является торговой маркой компании Abbott Laboratories в различных юрисдикциях. Все другие торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

SENTINEL CH. S.p.A.
Via Robert Koch, 2
Milano (MI)
20152, Italy
+39 02 345 514 1

CE

DISTRIBUTED BY

Abbott Laboratories

Сервисная поддержка: Обращайтесь к своему местному представителю или смотрите контактную информацию для вашей страны на сайте www.abbottdiagnostics.com

Редакция: июнь 2018 г.

©2018 Abbott Laboratories

Авторизованный представитель изготовителя на территории России и других стран СНГ:

ООО "Эбботт Лэбораториз", 125171, Россия, г. Москва, Ленинградское шоссе, 16А, строение 1,
Тел: +7 (495) 258 42 80; факс: +7 (495) 258 42 81

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИЛОЖЕНИЕ

к инструкции по применению Набор калибраторов для обеспечения правильности определения уровня фруктозамина в сыворотке или плазме крови человека кинетическим колориметрическим методом на биохимических анализаторах Alinity c «Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit)»

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Изделие рекомендуется транспортировать при температуре 2-8°С в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов. Транспортировка осуществляется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Изделие остается стабильным до окончания срока годности, указанного на упаковке. При транспортировании с нарушением температурного режима изделие не подлежит применению.

Хранение изделий должно осуществляться при температуре 2-8°С в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим.

СРОК ГОДНОСТИ

20 месяцев при хранении в рекомендованных условиях (2-8°С).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что при правильном хранении и обращении изделие остается стабильным до истечения срока годности. Максимальный срок годности медицинского изделия не более 20 месяцев с даты производства. Изделие, хранившееся с нарушением регламентированного производителем режима, применению не подлежит.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Не требуется.

ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Не требуется.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие утилизируют и уничтожают как эпидемиологически опасные отходы в соответствии с санитарно-эпидемиологическими требованиями локального, регионального и национального законодательства.

Необходимо также следовать локальным (требованиям) при утилизации упаковки медицинского изделия.

НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ И НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ К МИ

ГОСТ ISO 17511-2011, ГОСТ Р 51352-2013, ГОСТ Р ИСО 23640-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015, ГОСТ Р ИСО 18113-2-2015, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р ЕН 13612-2010, ГОСТ Р 53022.2-2008, Постановление Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. №1416 «Об утверждении правил государственной регистрации медицинских изделий» (в редакции Постановления Правительства РФ от 17.07.2014 г. № 670), Приказ Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н (с изменениями согласно Приказу МЗ РФ от 25 сентября 2014 г. N 557н), Приказ Минздрава России от 09.01.2014 г. № 2н, Приказ Министерства Здравоохранения РФ № 11н от 19 января 2017 г.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit) предназначено для использования в различных клинико-лабораторных условиях, включая, без ограничения, больницы и лаборатории, персонал которых прошел обучение по использованию анализатора Alinity c.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Не содержит.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Поставляется в нестерильном виде. Стерилизация перед применением не требуется.

ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНОСТИ ПОВТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Не подлежит повторному применению.

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Материалы животного происхождения проверены и риски применения МИ указаны в Паспорте безопасности. Паспорта безопасности можно найти на сайте www.corelaboratory.abbott или обратитесь к местному представителю.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Фруктозамин Калибраторы (Alinity c Fructosamine Calibrator Kit) предназначены для калибровки теста Alinity c Fructosamine на анализаторе Alinity c.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не применимо.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

---------- **CERTIFIED SIGNATORY** ----------

I, the undersigned Valerio Tacchini, Notary Public in Milan, Italy, ----------

---------- **CERTIFY THAT:** ----------

-**BOSIO PAOLO**, born in Alba on April 13th 1963, domiciled for his office in Milan, Robert Koch n. 2, acting as attorney and legal representative of "**SENTINEL CH. S.P.A.**" with register office in Milan, Via Robert Koch n. 2, registered at the Trade Register of Milan - fiscal code 07118040158, duly empowered to do so, of whom identity and powers I, as Notary, am certain, he signed, before me, the above document. ----------

Milan, Largo Donegani, 2, October 20th 2021 ----------

VALERIO TACCHINI DI EUGENIO NOTAIO IN MILANO

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подпись: */подписано/* Дата: *20 октября 2021 года*

Паоло Босио (Paolo Bosio),
Технический директор
СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)
Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

ISO 9001:2015 — ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 — ISO 13485:2016 MDSAP — BS OHSAS 18001:2007 — ISO 14001:2015
Сентинель К. С.П.А — Ул. Роберта Коха, 2 — 20152 Милан (Sentinel CH.SpA — Via Robert Koch, 2 - 20152 Milano) — Тел. +39 02 345514.1 Факс +39 02 345514.64 — Фиск. Код E P.Iva / VAT IT 07118040158
Реестр предприятий Милана - Номер в Административно-хозяйственном перечне: 1139796 - Номер в Реестре производителей электрического и электронного оборудования: IT08040000004820 - Уставной капитал: 5 000 000 евро, полностью внесен – sentinel@sentinel.it
www.sentineldiagnostics.com

----------УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО С ПРАВОМ ПОДПИСИ ----------

Я, нижеподписавшийся Валерио Таккини (Valerio Tacchini), государственный нотариус г. Милан,
Италия,

---------- УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО: ----------

- БОСИО ПАОЛО (BOSIO PAOLO), рожденный в Альбе 13 апреля 1963 года, чей офис зарегистрирован по адресу: Роберта Коха н. 2, Милан (Milan, Robert Koch n. 2), выступая в качестве адвоката и законного представителя СЕНТИНЕЛЬ К. С.П.А. (SENTINEL CH. S.P.A.) с зарегистрированным офисом в Ул. Роберта Коха н.2, Милан (Milan, Via Robert Koch n. 2), зарегистрированной в Торговом реестре Милана – фискальный код 07118040158, должным образом уполномоченный для этих действий,

что его личность и полномочия подтверждены мной, нотариусом г. Милан, и что он подписал представленный выше документ в моем присутствии.
Ларго Донегани, 2, Милан (Milan, Largo Donegani, 2), 20 октября 2021 г.

/Штамп: СЕНТИНЕЛЬ К. С.п.А. (SENTINEL CH. S.p.A.)
Виа Роберт Кох 2
20152 Милан (Via Robert Koch, 2, 20152 Milano)
Италия/

/подписано/

/Печать: ВАЛЕРИО ТАККИНИ ДИ ЭУДЖЕНИО, НОТАРИУС Г. МИЛАН/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Алексеева Алексея Александровича.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 57-1737

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ Л. В. Дейнеко

Гербовая печать нотариуса г. Москвы Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 5 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ Л. В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 57-1739

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л. В. Дейнеко

Всего прошито, пронумеровано, скреплено печатью 2 лист(а) (ов)

Врио нотариуса Л. В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU